

**TITLUL XV****Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice****CAPITOLUL I****Răspunderea civilă a personalului medical**

**Art. 642.** – (1) În sensul prezentului titlu se definesc astfel:

a) *personalul medical* este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă servicii medicale;

b) *malpraxisul* este eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege, nu înlătură angajarea răspunderii penale dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

**Art. 643.** – (1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

a) când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicale și sanitare folosite;

b) când acționează cu bună-credință în situații de urgență cu respectarea competenței acordate.

**CAPITOLUL II****Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente.**

**Art. 644.** – (1) Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

a) Infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când, se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

b) Defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) Folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

d) Acceptării de echipamente și dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă, în domeniul medical.

(2) Unitățile prevăzute la alin.(1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

**Art. 645.** – Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.

**Art. 646.** – Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, substanțe medicamentoase și materiale sanitare, răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienților, în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate conform legislației în vigoare.

**Art. 647.** – Prevederile art.646 se aplică în mod corespunzător și furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

**Art. 648.** – Furnizorii de utilități către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților.

### CAPITOLUL III

#### Acordul pacientului informat

**Art. 649.** – (1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic dentist, asistent medical/moașă, conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicită acordul scris;

(2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

**Art. 650.** –Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;

b) situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârsta de peste 16 ani.

**Art. 651.** – (1) Medicul curant, asistentul medical/moașa răspund atunci când nu obțin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu pot fi contactate, datorită situației de urgență.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu pot fi contactate, medicul, asistentul medical/moașa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare, sau pot acționa fără acordul acesteia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.

#### CAPITOLUL IV

#### **Obligativitatea asigurării asistenței medicale**

**Art. 652.** – (1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația de a acorda asistență medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane, doar dacă a acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa nu pot refuza să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol în mod grav și ireversibil sănătatea sau viața pacientului.

**Art. 653.** – (1) Atunci când medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

- a) o dată cu vindecarea bolii;
- b) de către pacient;
- c) de către medic, în următoarele situații:

(i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competențe sporite;

(ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă și/sau ireverențioasă față de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minim 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

**Art. 654.** – (1) Medicul, asistentul medical/moașa angajați ai unei instituții furnizoare de servicii medicale, au obligația acordării asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 653 lit.c).

**Art. 655.** – (1) În acordarea asistenței medicale/îngrijiri de sănătate, personalul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, sau, în lipsa acestora, standardele recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

(2) Colegiul Medicilor din România va elabora și va supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice standardele terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică la nivel național, până la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

## CAPITOLUL V

**Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale**

**Art. 656.** – (1) Personalul medical definit la art. 642 alin(1) lit. a) care acordă asistență medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistență medicală, precum și atunci când aceasta se acordă în afara acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistență, sau a unui terț care solicită această asistență, pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie după asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

**Art. 657.** – (1) Asiguratorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum și pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă, indiferent de locul în care a fost acordată asistență medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă, și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil.

**Art. 658.** – (1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare și cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală sau decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despăgubirile se acordă și atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistența medicală, impunea această intervenție.

(4) Despăgubirile vor include și eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin polița de asigurare.

**Art. 659.** – Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

**Art. 660.** – (1) În cazul în care, pentru același asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporțional cu suma asigurată de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asigurator, atât la încheierea poliței, cât și pe parcursul executării acesteia.

**Art. 661.** – (1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asigurator.

**Art. 662.** – (1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2) În cazul în care părțile - asigurat, asigurator și persoana prejudiciată – cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanței judecătorești competente.

**Art. 663.** – (1) Despăgubirile se plătesc de către asigurator nemijlocit persoanelor fizice în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

**Art. 664.** – Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

**Art. 665.** – (1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical și medicamente, care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistență medicală calificată conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

**Art. 666.** – (1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s-a făcut în interesul părții vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete sau a necunoașterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situației de urgență,

iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabilă, datorită circumstanțelor, să coopereze când i s-a acordat asistență.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate a standardelor de asistență medicală ;

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât și unor deficiențe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistență medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptățită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;

d) asistența medicală a părții vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimțământul acesteia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

**Art. 667.** – Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratorii, despre existența unei acțiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre aceasta acțiune.

## CAPITOLUL VI

### **Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale**

**Art. 668.** – (1) La nivelul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, numită în continuare *Comisia*.

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai autorităților de sănătate publică județene și respectiv ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, Colegiului Județean al Medicilor, Colegiul Județean al Medicilor Dentiști, Colegiului Județean al Farmaciștilor, Ordinului Județean al Asistenților și Moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al autorității de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(3) Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății Publice și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 669.** – (1) Ministerul Sănătății Publice aprobă, la propunerea Colegiului Medicilor din România, pentru fiecare județ și municipiul București, o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei.

(2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moașă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din România, Colegiul Medicilor Dentiști, Colegiului Farmaciștilor și respectiv al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit art. 671, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, și aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și vor fi suportate de partea interesată.

**Art. 670.** – Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, ce se consideră victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

**Art. 671.** – (1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista județeană a experților, un grup de experți sau un expert, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experții prevăzuți la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară și au dreptul de a audia și înregistra depozițiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experții întocmesc în termen de 30 de zile, un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experților și documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

**Art. 672.** – Comisia stabilește, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situație de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asiguratorului în termen de 5 zile calendaristice.

**Art. 673.** – (1) În cazul în care asiguratorul sau oricare dintre părțile implicate nu sunt de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 de zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiție potrivit dreptului comun.

**Art. 674.** – (1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidențialității de către membrii Comisiei sau experții desemnați de aceasta, atrage sancțiuni profesionale și administrative conform regulamentelor aprobate.

## CAPITOLUL VII

### Dispoziții finale

**Art. 675.** – (1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății Publice.

(2) Pe baza datelor astfel obținute, Ministerul Sănătății Publice elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

**Art. 676.** – Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

**Art. 677.** – Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

**Art. 678.** – (1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege, constituie abatere disciplinară și se sancționează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizației de funcționare.

(2) Această sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

**Art. 679.** – Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare bio-medicală.

**Art. 680.** – În termen de 60 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice și Comisia de Supraveghere a Asigurărilor, vor elabora împreună prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare ale acestuia.

**Art. 681.** – La data intrării în vigoare a prezentului titlu, orice dispoziție contrară se abrogă.

